医療機器認証番号 220ADBZI00025000

類別　機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器　一般的名称　パルスオキシ・カプノメータ　JMDN コード 17148020

特定保守管理医療機器　販売名　**カプノストリーム シリーズ**（カプノストリーム 20）

【警告】

＜併用医療機器＞

◆エアウェイアダプタの接続時は、呼吸回路に閉塞やリークがないことを確認した上で、使用してください。

＜使用方法＞

◆本品を使用する前にこの添付文書及び取扱説明書を熟読し、「警告・注意等」に関する事項に特に注意してください。

◆患者さんの安全が不確かな場合、アラーム音を停止しないでください。またアラーム発生時にはモニタ機能に不具合が発生している可能性があるため、アラームには即時対応してください。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

◆本品は医療機器に必要な基準（EN60601-1-2/2001）に適合していますが、電波を発生する装置や他の電気的ノイズ発生源（携帯電話、無線機、電気治療器等）が近くにある場合、本品の性能に影響する場合がありますので使用しないでください。

◆可燃性麻酔ガスのある環境では使用しないでください。

＊＊ ◆MRI（磁気共鳴画像装置）と併用しないでください［強力な磁場によりMRIに引きつけられ、患者さんや使用者が怪我をする、本器が破損・誤動作を起こす可能性があります。また、SpO_2センサなど導電性のある回路を使用している場合、火傷を起こす可能性があります］。

＜使用方法＞

◆$EtCO_2$フィルタラインは1人の患者さんへの単回使用用です。再使用できませんので、使用後は廃棄してください。

◆患者さんの安全を確保するため、本品を患者さんの上に落下する可能性のある所には設置しないでください。

◆怪我や電気ショックを防ぐとともに、本品の損傷を避けるため、分解、改造は行わないでください。修理をする時は、IMI（株）が認定するサービスマンにご依頼ください。

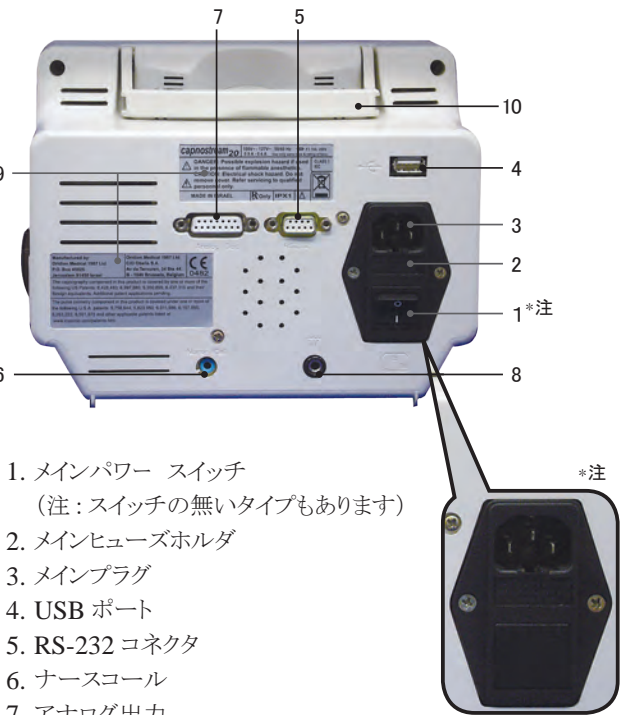
【形状・構造及び原理等】

本品は呼気及び吸気中の二酸化炭素濃度と呼吸数を継続的かつ非侵襲的に測定又は観察し、さらに動脈血中ヘモグロビンの機能的酸素飽和度及び脈拍数を非侵襲的に観察するために使用する、カプノグラフ及びパルスオキシメータ機能を一体化させた機器です。

1. **構成**

（装置本体正面）

1. オン／オフ　スイッチ
2. AC パワー　インジケータ
3. モニタパワーオン　インジケータ
4. イベント　ボタン
5. ペイシェント・アドミット／ディスチャージ　ボタン
6. ポンプオフ　ボタン
7. アラームサイレンス　ボタン
8. レッドアラーム　インジケータ
9. イエローアラーム　インジケータ
10. コントロール　ノブ
11. ディスプレイ

（装置本体背面）

＊ 1. メインパワー　スイッチ
（注：スイッチの無いタイプもあります）
2. メインヒューズホルダ
3. メインプラグ
4. USB ポート
5. RS-232 コネクタ
6. ナースコール
7. アナログ出力
8. エクスターナル GND
9. ラベル
10. キャリングハンドル

（装置本体左側面）

取扱説明書を必ずご参照ください。

1. フィルタライン　インプットコネクタ
2. ガスアウトレット
3. SpO_2　インプットコネクタ
4. バッテリハウジング
5. バーコードラベル

（構成品）
注：1、2、3、4以外はオプションとなります。
1. 本体（プリンタ付／プリンタなし）
2. 電源コード
3. バッテリパック
4. センサ接続用延長ケーブル
5. モニタマウント用プレート
6. ポールクランプ
7. マイクロストリーム挿管用フィルタライン
8. マイクロストリーム非挿管用フィルタライン

（併用可能なSpO_2センサ）
1. ネルコア製 OxiMax SpO_2センサ
2. マシモ製SpO_2センサ

2. 機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
内部電源機器
電撃に対する保護の程度：BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX1
作動（運転）モードによる分類：連続作動（運転）機器

3. 電気的定格
定格　：AC100Vまたは内部電源DC14.8V
消費電力　：90VA
バッテリ駆動時間：2.5時間

4. 寸法・重量
本体寸法　：167（高）×220（幅）×192（奥）mm
本体重量　：3.5 kg

＊＊＜作動原理＞
本品は、CO_2測定と酸素飽和度測定の双方の機能を有します。本品におけるカプノグラフは、非分散型赤外吸収法を基本原理とし、併用可能なMicrostream $EtCO_2$フィルタラインを使用し、測定対象者の呼気を本体に導くことによって計測を行います。
またパルスオキシメータは、SpO_2センサを測定対象者さんの指尖に装着し、これにより末梢動脈血の拍動に伴う透過光の変化を分析し、SpO_2を連続的に測定するものです。測定原理は、体組織を透過する光の吸光度が酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンとでは異なることに基づいています。
また設定により追加表示されるIPIは、$EtCO_2$、呼吸数、及びSpO_2、脈拍数の4つの項目から論理計算(if..., then..)によって算出される1から10までのインデックス（数字）で、トータルに見た換気状態の指標として使用します。また成人、小児のみで新生児には対応していません。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、患者さんの動脈血の酸素飽和度（SpO_2）及び脈拍数、呼気及び吸気中の二酸化炭素ガス濃度及び呼吸数を継続的かつ非侵襲的に測定又は監視し、呼吸管理に関する情報を専門的な教育を受けた医療従事者に提供します。
本品は、病院、病院型療養所、院内輸送或いは家庭において、新生児、小児、成人患者さんに使用します。

【品目仕様等】
JIS T 0601-1、ISO21647、ISO9919に準拠。
性能
（カプノメータ部）
－ サンプリングレート　：50mL／分
－ CO_2測定範囲　：0～150mmHg
－ $EtCO_2$、$FiCO_2$測定精度
0～38mmHg　：（±2mmHg）
39～150mmHg　：（測定値±5%＋38mmHgを1mmHg超える毎に0.08%）
－ 呼吸数（RR）測定範囲：0～150bpm
－ 呼吸数（RR）測定精度
＊＊　±1bpm　：（0～70bpm）
＊＊　±2bpm　：（71～120bpm）
＊＊　±3bpm　：（121～150bpm）

（ネルコアモデル　パルスオキシメータ部）
－ SpO_2測定範囲　：70～100%（0～69%：規定せず）
－ SpO_2精度
＊＊　±2～±4%（SpO_2測定範囲：70～100%）
但し、測定精度は組み合わせSpO_2センサの種類により異なります。各センサの組み合わせ時の測定精度は、取扱説明書の記載の通りです。
＊＊ － 脈拍数(PR)測定範囲：20～250bpm
＊＊ － 脈拍数(PR)測定精度：±3bpm

（マシモモデル　パルスオキシメータ部）
－ SpO_2測定範囲　：70～100%（0～69%：規定せず）
－ SpO_2精度
±2～±3%（SpO_2測定範囲：70～100%）
但し、測定精度は組み合わせSpO_2センサの種類により異なります。各センサの組み合わせ時の測定精度は、取扱説明書の記載の通りです。
＊＊ － 脈拍数(PR)測定範囲：20～240bpm
＊＊ － 脈拍数(PR)測定精度：±3bpm（安静時）
±5bpm（体動時）
（演算により導出される項目）
＊＊ － IPI：1～10（$EtCO_2$、RR、SpO_2、PRに基づいた演算値）

【操作方法又は使用方法等】
1）初めて使用するときは、本体右側面下部のバッテリハウジングのドアを開け、付属のバッテリを設置してください。
2）モニタと患者さんにケーブル類を接続してください。
①モニタのCO_2コネクタに$EtCO_2$フィルタラインを取り付けてください。
②モニタのSpO_2コネクタにSpO_2センサを取り付けてください。
③患者さんに$EtCO_2$フィルタラインを取り付けてください。
④患者さんにSpO_2センサを取り付けてください。
＊3）（本体裏面にメインパワースイッチがあるタイプでは）メインパワースイッチがオンであることを確認し、本体前面左下のオン/オフ　スイッチでモニタをオンにしてください。

4）初期化、自己診断テストで異常がないことを確かめてください。
5）システムセットアップで、必要な項目を設定してください。
6）本体前面の右下のコントロールノブで各種パラメータの設定を行ってください。
7）必要に応じ、データ表示のタイプを選択してください。
＊8）測定を終了するには本体前面左下のオン/オフ　スイッチでオフにしてください（測定のどの時点でオフにしてもかまいません）。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
◆ このモニターは無呼吸を計測するものではありません。
◆ 測定精度に疑念が持たれる場合、まず代替方法により患者さんのバイタルサインを調べ、次にモニタが正常に機能していることを確認してください。また本品、センサ、ケーブル、コネクタ等に破損が認められる場合、使用しないでください。
◆ ケーブル類（SpO_2センサや$EtCO_2$フィルタライン）は注意深く配置し、もつれたり、患者さんの首を締め付けたりすることのないようにしてください。
◆ SpO_2センサの装着法が不適切であったり、不適切な期間に渡り使用された場合、組織に損傷が見られることがありますので注意してください。またセンサについての取扱説明書の記載に従って、SpO_2センサ装着部を定期的に点検してください。
◆ $EtCO_2$フィルタラインは、挿管／非挿管、使用時間、患者さんの体重等を考慮して適切なものを使用してください。
◆ 精度を維持し、装置の故障を防止するため、モニタは雨の中など、極端な湿度には曝さないでください。
◆ CO_2値、呼吸数、SpO_2値、脈拍数は、周囲環境状態、センサ／チューブ取り付けエラー、患者さんの状態などによって影響を受けることがあります。
◆ このモニタは、医師及び医師が使用を認めた方のみ操作いただけます。
◆ 毎回使用前、モニタされる患者さんに対し、アラーム設定が適切であることを確認してください。
◆ 一時的にアラーム音を消す前に、消音の継続時間を確認してください。
◆ 患者さんの電気的絶縁を確保するため、他の装置が電気的に絶縁されていることを確認して、接続してください。
◆ メーカーから供給される付属の電源コードのみをお使いください。
◆ 主電源の接続が完全かどうかわからない場合、内部電源（バッテリ）にてご使用ください。
◆ モニタを高濃度の酸素、酸化窒素、または麻酔ガスと共に使用する場合、ガス排気口を余剰ガス排出システムに接続してください。
◆ 感電の危険性があるので、モニタのカバーはIMI㈱が認定するサービスマン以外は開けないでください。
◆ IPIは演算により導出された数値です。実際の測定値（$EtCO_2$、呼吸数、SpO_2、脈拍数）及びその他の所見を含めた医学的判断のための指標、警告として使用してください。
＊＊＜相互作用＞
（併用注意）
◆ 本品は、放射線治療室内[注1]に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性があります［放射線（電磁波又は粒子線）により、本品の回路に影響が及ぶことがあります］。
◆ 本品は、処置上やむを得ず治療室内[注1]に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておいてください。
注1：【主要文献及び文献請求先】（主要文献）1により規定される放射線治療室内及び治療室内

【貯蔵方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
保管温度：－35～70℃
相対湿度：10～95%（非結露）

2. 動作保証条件
高度（運転時、保管時）：－381～4,572m
使用温度：0～40℃
相対湿度：10～90%（非結露）

3. 耐用期間
本体7年［自己認証（製造業者データ）による］
但し、指定した保守点検及び消耗品の交換を実施し、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】
・本体を常に正しく動作させるため、メーカー推奨期間での定期保守を行ってください。
・詳細は取扱説明書を参照してください。
（使用者による保守点検事項）
・モニタの清掃（随時）
・校正チェック（1年に1度）
（業者による保守点検事項）
・バッテリ・パック交換含む定期点検（2年毎）
・校正チェック（初回1,200時間又は1年、それ以降1年毎）
・CO_2ボード交換（ポンプ、フローシステム含む）（20,000時間毎の定期点検）

【包装】
1台／箱（電源コード、バッテリパック等を含む）

【主要文献及び文献請求先】
＊＊（主要文献）

1. 薬食安発第0229第1号「放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について」（平成24年2月29日、厚生労働省）

（文献請求先）

アイ・エム・アイ株式会社　人工呼吸器部
住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-968-4442
E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売業者：アイ・エム・アイ株式会社
住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411（代）
製造業者名（国名）：
製造元：Oridion Medical 1987 Ltd.
（オリディオン　メディカル　1987社）（イスラエル）
製造所：Oridion Medical 1987 Ltd.
（オリディオン　メディカル　1987社）（イスラエル）
＊＊外国特例認証取得者名（国名）：
Oridion Medical 1987 Ltd.
（オリディオン　メディカル　1987社）（イスラエル）